REPUBLICA DE COLOMBIA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 1109 DE 2020

(20 NOV 2020)

"Por medio de la cual se justifica un proceso de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas."

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En uso de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, Decretos 2774 y 2775 de 2012, Resolución No. 695 del 30 de mayo de 2019, debidamente nombrado mediante Resolución No. 0240 del 08 de marzo de 2019 y,

CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tiene como objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que de conformidad con el artículo 10 del Decreto 4109 de 2011, los contratos que celebre el Instituto Nacional de Salud, estarán sujetos al régimen aplicable al Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que el Estado ha definido lo que se debe entender como actividades científicas y tecnológicas y el procedimiento para la contratación de bienes y servicios que tengan que ver con su desarrollo, es así como el Decreto 591 de 1991 en su artículo 2º las define de la siguiente forma: *"(...) entiéndase por actividades científicas y tecnológicas las siguientes:*

1. *Investigación científica y desarrollo tecnológico, desarrollo de nuevos productos y procesos, creación y apoyo a centros científicos y tecnológicos y conformación de redes de investigación e información.*
2. *Difusión científica y tecnológica, esto es, información, publicación y divulgación y asesoría en ciencia y tecnología.*
3. *Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metodología, certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.*
4. *Proyectos de innovación que incorporen tecnología, creación, generación apropiación y adaptación de la misma, así como la creación y el apoyo a incubadoras de empresas, a parques tecnológicos y a empresas de base tecnológica.*
5. *Transferencia tecnológica que comprende la negociación, apropiación, desagregación, asimilación, adaptación y aplicación de nuevas tecnologías nacionales o extranjeras.*
6. *Cooperación científica y tecnológica nacional e internacional."*

Que la Ley 1150 de 2007 en su literal e) numeral 4 artículo 2º establece el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas como causal de la modalidad de selección de contratación directa, reglamentada por el artículo 2.2.1.2.1.4.7. del Decreto 1082 de 2015 que dice: *"La contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto-Ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicionen o sustituyan."*

Que el artículo 33 de la Ley 1286 de 2009, mediante la cual se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo y se dictan otras disposiciones con el fin de fortalecer el sistema nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia, establece: *"Las actividades, contratos y convenios que tengan por objeto la realización de actividades definidas como de ciencia, tecnología e innovación que celebren las entidades estatales, continuarán rigiéndose por las normas especiales que les sean aplicables. En consecuencia, tales contratos se celebrarán directamente. (…)"*

Que de conformidad con lo establecido en el numeral 13.2 de la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente: *"El régimen aplicable a los contratos para actividades de ciencia, tecnología, e innovación, independiente de cuál sea su fuente de financiación, es el que se señala a continuación: (a) Los contratos para la ejecución de programas, proyectos, y actividades de ciencia tecnología e innovación, pueden celebrarse bajo la modalidad de contratación directa, de acuerdo con el literal (e) numeral 4 del artículo 2 de la ley 1150 de 2007 y en el artículo 33 de la ley 1286 de 2009."*

Que en los diferentes procesos productivos, de investigación y diagnóstico es necesario asegurar que las condiciones de los equipos de laboratorio se mantengan dentro de los parámetros de correcto funcionamiento cumpliendo con las especificaciones técnicas establecidas en la normatividad vigente, incluyendo las exigidas por la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura, generando un alto nivel de confianza en los productos y servicios ofrecidos, precisión en los procedimientos de validación de metodologías analíticas que fueron previamente estandarizadas, realización de diagnósticos que permitan determinar eventuales riesgos en salud pública asociados a eventos o enfermedades de cualquier tipo u origen, dentro de las políticas y lineamientos del reglamento sanitario internacional, de acuerdo a los programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades y el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias, asegurando la reproducibilidad de los procedimientos, de cada ensayo de laboratorio estandarizado y validado para los diferentes proyectos de eventos de interés en salud pública, para liderar y desarrollar procesos de investigación científica y técnica en salud que contribuyan al conocimiento integral de los procesos de salud-enfermedad y orienten las acciones en salud, de conformidad con las políticas y lineamientos del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.

La Dirección de Producción tiene entre sus funciones impartir los lineamientos para la planeación y seguimiento de la investigación, desarrollo, producción, comercialización y suministro de productos farmacéuticos, biológicos, biomodelos, insumos y demás bienes y/o servicios de interés en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. Así, los diferentes grupos de esta Dirección ejecutan actividades, tales como la realización directa o indirecta del desarrollo biotecnológico y la producción de insumos críticos para la salud pública; la producción directa o indirecta de reactivos, biomodelos, productos biológicos, químicos y farmacéuticos e insumos críticos necesarios para los programas prioritarios de vigilancia y control en salud pública.

Que a través de la Dirección de Producción, el Instituto Nacional de Salud realiza la producción de antivenenos bajo certificación del INVIMA en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a Resolución 2017054837 del 22 de Diciembre de 2017, cumpliendo con los más altos estándares de calidad para lograr la fabricación de productos farmacéuticos de origen biológico que corresponden a los sueros hiperinmunes utilizados como única alternativa para el manejo de los accidentes ofídicos presentados en todo el territorio nacional y que son un evento de Salud Pública desatendido acorde a los lineamientos de la OMS y que para ello, el INS a través de la Dirección de Producción cuenta con instalaciones, equipos y sistemas de apoyo crítico que se encuentran certificadas para la producción de antivenenos cumpliendo con estándares Nacionales e Internacionales.

Que como responsables de llevar a cabo la producción de antivenenos es importante realizar los controles del agua purificada y agua para inyección de acuerdo con lo definido en el Informe 32 de la OMS que señala que "Deben controlarse regularmente las fuentes de provisión de agua, los equipos de tratamiento de agua y el agua tratada, para verificar si existen sustancias químicas, contaminación biológica, o contaminación con endotoxinas, con el fin de asegurar, antes de usarla, que el agua cumple con las especificaciones correspondientes al uso que se le quiere dar. Deben mantenerse registros de los resultados obtenidos y de las medidas adoptadas".

Que por su parte, el analizador de TOC, es un equipo que se usa para determinación de carbono orgánico total en muestras de análisis para agua purificada y agua para inyección utilizada en las diferentes dependencias de la Dirección de Producción, el carbono orgánico total, es el material derivado de la descomposición de las

plantas, el crecimiento bacteriano y las actividades metabólicas de los organismos vivos, o de compuestos químicos, así como los materiales de los sistemas de purificación de agua y de la red de distribución.

Que, los analizadores de TOC, se usan para determinar el carbono orgánico total en aguas para uso farmacéutico con el objetivo de oxidar las moléculas orgánicas del agua para producir dióxido de carbono, seguido de la medición de la cantidad de dióxido de carbono producido. Posteriormente, la cantidad determinada de CO2 producido se usa para calcular la concentración de carbono orgánico en el agua.

Que actualmente la Dirección de Producción cuenta con un analizador de carbono orgánico total (TOC) marca Gehaka, modelo TOC 2000, del cual se recibió una circular en el mes Octubre de 2018 de la firma Almapal Colombia, quién es el representante exclusivo para Colombia de la marca Gehaka, en dicha circular el proveedor manifiesta que a partir la expedición de la misma, el modelo TOC 2000 no tiene respaldo de repuestos ni por el fabricante, ni por ellos, como sus representantes en Colombia, dado el nivel de obsolescencia del mismo.

Que por lo anteriormente expuesto, se hace necesario la renovación y reposición del analizador de carbono orgánico total (TOC), por un equipo de tecnología actual, que cuente con respaldo de fábrica frente a asistencia técnica y disponibilidad de repuestos, que permita garantizar de forma ininterrumpida su adecuado funcionamiento, asegurando la confiabilidad y el debido desarrollo de los diferentes procesos o actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos misionales del Instituto Nacional de Salud, mitigando de esta forma los riesgos inherentes a los procesos y que pueden generar un impacto negativo en los bienes y servicios ofertados desde la Dirección de Producción.

Que con el fin de evitar fallas que alteren la funcionabilidad de los equipos de laboratorio y la actividad normal de los Laboratorios, el Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaria General tiene entre otras, la función de ejecutar los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de laboratorio, equipos de apoyo crítico e instrumentos de medición, coordinar la prestación de dichos servicios, con el fin de garantizar el continuo y seguro funcionamiento de los mismos y brindar asistencia técnica a las dependencias del Instituto en los procesos de selección, adquisición de equipos de laboratorio y de producción, al igual que en la supervisión de la contratación de servicios de mantenimiento.

Que el Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de la Secretaria General es responsable según lo indicado en el POE-A04.0000-001 denominado Gestión Metrológica de definir en conjunto con la respectiva Dirección, las especificaciones técnicas y criterios de competencia para adquisición de bienes y servicios para equipos de laboratorio, por lo cual deben establecer y garantizar las características mínimas para seleccionar equipos que satisfagan las necesidades de los laboratorios, cumpliendo los requisitos normativos y definiendo compromisos para que los proveedores realicen las acciones correspondientes al aseguramiento metrológico.

Que para los equipos que generan una medición es necesario que cuenten con servicios de operaciones de confirmación metrológica - OCM, tales como, mantenimiento, calibración y calificación, que garantizan que los equipos operan de acuerdo a las especificaciones del fabricante, que operan dentro de los rangos de trabajo esperados de acuerdo a la magnitud asociada, garanticen el cumplimiento de la normatividad aplicada y aseguren la confiabilidad de los resultados obtenidos según especificaciones del método desarrollado. Esta actividad es fundamental para los laboratorios del INS, teniendo en cuenta que es un requisito para obtener y mantener la certificación en BMP y acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025.

En ese sentido el Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción en conjunto con la Dirección de Producción (DP), requieren la adquisición de un Analizador de TOC que cumpla con todas las especificaciones técnicas del Instituto Nacional de Salud-INS, para el desarrollo de las actividades antes mencionadas.

Que el Instituto Nacional de Salud, el 10 de octubre de 2020 publicó solicitud de cotización INS-039-2020 con el fin de realizar la "*Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un analizador de carbono orgánico total (TOC) para ser usado en muestras de agua purificada y agua para inyección del laboratorio de Aseguramiento de la Calidad y la Planta de Sueros Hiperinmunes de la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.*" En respuesta se obtuvo una (1) propuesta, que luego de la evaluación realizada cumplió con las especificaciones técnicas establecidas en la solicitud de cotización, por lo cual la Coordinación del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción, emitió concepto técnico y económico en el cual se seleccionó a la firma Tecnología & Soluciones Industriales-TECSOIN con NIT. 900.890.374-1.

Que la Coordinación del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción de acuerdo con sus competencias, en los estudios previos elaborados para el presente proceso definen y justifican la necesidad de la contratación, los cuales fueron radicados en el Grupo de Gestión Contractual mediante memorando No. 3-2070-20-03005 el 10 de noviembre de 2020, siendo objeto de observaciones que fueron subsanadas de manera definitiva el 17 de noviembre del mismo año.

Que se cuenta con la justificación de cantidades a adquirir, suscrita por el Coordinador del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción (E) y con visto bueno del responsable del Almacén General del Instituto Nacional de Salud.

Que en Comité de Contratación No. 040 de fecha 13 de noviembre de 2020, se realizó el análisis de las condiciones técnicas, administrativas, financieras y jurídicas de los Estudios y documentos previos y se recomendó llevar a cabo la contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, acorde con lo establecido en la normatividad aplicable.

Que el valor estimado del contrato es por la suma de **SETENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL SEISCIENTOS PESOS MCTE. ($77.516.600)** incluidos impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

Que el Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015 establece que cuando proceda el uso de la modalidad de selección de contratación directa, la entidad así lo señalará en un acto administrativo.

Que en virtud de lo anterior, es procedente el requerimiento de contratación a través de la modalidad de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas.

Que las condiciones que la entidad contempla exigir al contratista en la presente contratación se encuentran detalladas en el respectivo estudio previo y contrato.

Que en cumplimiento de lo anterior, el Secretario General del **INSTITUTO**:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Justificar el siguiente proceso en la modalidad de Contratación Directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, así:

<table>
<tr><td>Causal que se invoca:</td><td>Contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas, de acuerdo con lo estipulado en el literal e) numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015.</td></tr>
<tr><td>Objeto contractual:</td><td>Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un analizador de carbono orgánico total (TOC) para ser usado en muestras de agua purificada y agua para inyección del laboratorio de Aseguramiento de la Calidad y la Planta de Sueros Hiperinmunes de la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.</td></tr>
<tr><td>Valor Estimado del Contrato:</td><td>El presupuesto disponible para la presente contratación es SETENTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL SEISCIENTOS PESOS MCTE. ($77.516.600) incluidos impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato, con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 74620 del 9 de noviembre de 2020, expedido por el Área de Presupuesto del Instituto Nacional de Salud, así:
<table>
<tr><th>Proyecto (nombre del rubro)</th><th>Código del Rubro y Recurso</th><th>Valor</th></tr>
<tr><td>ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL</td><td>C-1901-0300-12-0-1901153-02-11</td><td>$77.516.600</td></tr>
<tr><td colspan="2">TOTAL</td><td>$77.516.600</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Plazo de ejecución:</td><td>A partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 11 de diciembre de 2020.</td></tr>
</table>

"Por medio de la cual se justifica un proceso de contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas"

ARTÍCULO SEGUNDO: Contratar a la empresa **TECNOLOGÍA Y SOLUCIONES INDUSTRIALES-TECSOIN** con NIT. 900.890.374-1., para la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un analizador de carbono orgánico total (TOC) para ser usado en muestras de agua purificada y agua para inyección del laboratorio de Aseguramiento de la Calidad y la Planta de Sueros Hiperinmunes de la Dirección de Producción del Instituto Nacional de Salud.

ARTÍCULO TERCERO: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 270 de la Constitución Política de Colombia, el artículo primero de la Ley 850 de 2003 y el artículo 66 de la Ley 80 de 1993, se convoca a todas las Veedurías Ciudadanas a ejercer vigilancia del presente proceso de contratación en forma preventiva, permanente y posterior.

ARTÍCULO CUARTO: El presente proceso se regirá por las normas contempladas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO QUINTO: Publíquese el presente acto administrativo en la Página Web del Instituto Nacional de Salud y en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II.

ARTÍCULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

Dada en Bogotá D.C., el 2 0 NOV 2020

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

CARLOS ANDRÉS DURÁN CAMACHO
Secretario General

Proyectó: Luceida Garavito Fernández / Contratista Grupo de Gestión Contractual
Revisó: Paula Camila Campos Abril / Coordinadora Grupo de Gestión Contractual
Daniela del Pilar Lozano Cuellar / Contratista Secretaria General